

# TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

## PCT

### RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 29 MAR 2004

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE A DONNER</b> voir la classification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/00098	Date du dépôt international (jour/mois/année) 14.01.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 14.01.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K33/06		
Déposant CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LA CANCER ...		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.



2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

- ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- I ☒ Base de l'opinion
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 11.08.2003	Date d'achèvement du présent rapport 26.03.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epm d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Smetankine, L N° de téléphone +49 89 2399-8466 

PCT/FR 03/00098

**RAPPORT D'EXAMEN  
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/00098

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

*(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

1. Déclaration			
Nouveauté	Oui:	Revendications	2,4,5,7
	Non:	Revendications	1,3,6,8
Activité inventive	Oui:	Revendications	
	Non:	Revendications	1-8
Possibilité d'application industrielle	Oui:	Revendications	1-8
	Non:	Revendications	

2. Citations et explications

**voir feuille séparée**

**POINT V:**

Il est fait référence aux documents suivants:

D1: J. of Neurophysiology, vol.85, n°5, 2001, pp. 2293-2297.

D3: WO - A - 01 08693

1. Des produits comprenant du calcium, du magnésium injectable et un principe actif qui libère de l'oxalate comme l'oxaliplatine sont décrits par les documents suivants:

D1- cf. page 2293, abrégé, et surtout page 2297 colonne de gauche paragraphe 2, qui décrit un produit à base d'oxaliplatine, de calcium et de magnésium pour une administration séquentielle ou séparée dans le corps humain ( en effet bien que des essais ont été également faits in vitro avec des cellules de blatte, il s'agit bien de traiter les effets neurotoxiques de l'oxaliplatine qui libère l'oxalate chez le patient ( être humain ) et non chez la blatte, par conséquent les revendications 1,3,6 et 8 ne semblent pas nouvelles.

D3 - cf. les revendications 1 et 2, page 7 lignes 18-25, page 12 lignes 30-34, page 13 lignes 27-31 décrit les produits comprenant du calcium, du magnésium et un principe actif ( l'oxaliplatine ) qui libère de l'oxalate en thérapie anticancéreuse, les revendications 1 et 3 ne semblent pas nouvelles

Les présentations du calcium sous forme orale ou injectable sont bien connues de l'homme du métier et le fait d'administrer le calcium sous les formes- en partie orale et en partie sous forme injectable ne semble pas apporter d'effet particulier, les revendications 2 à 7 semblent donc manquer d'activité inventive.

D3- cf. page 7 ligne 24 à page 8 ligne 6 décrit les sels de calcium et de magnésium, objets de la revendication 4, la combinaison de ce document avec D1 est évidente pour l'homme du métier( ce document décrit également les concentrations en sels de calcium et magnésium en mM au lieu de mg/ml- cf. page 2294 colonne de gauche sous "Methods" la conversion est une matière de routine pour l'homme du métier ), le fait que les concentrations de la revendication 5 seraient différentes des concentrations décrites par D3 n'est pas significative car la concentration du principe actif qui apporterait des effets neurotoxiques n'est pas indiquée, par conséquent les

revendications 4 et 5 semblent manquer d'activité inventive.

2. Par ailleurs le principe actif n'est pas décrit dans la revendication 1. Le seul produit qui est exemplifié est l'oxaliplatine, par conséquent la revendication n'est pas claire et également elle n'est pas supportée par le demande.

# PATENT COOPERATION TREATY



## PCT

### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR03/00098	International filing date (day/month/year) 14.01.2003	Priority date (day/month/year) 14.01.2002
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K33/06		
Applicant CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LA CANCER...		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 5 sheets including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of                sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</li> <li>II <input type="checkbox"/> Priority</li> <li>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</li> <li>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement according to Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</li> <li>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</li> <li>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</li> </ul>

Date of submission of the demand 11.08.2003	Date of completion of this report 26.03.2004
<b>Name and mailing address of the IPEA/</b>   European Patent Office D-80298 Munich Tel. + 49 89 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: + 49 89 2399-4465	<b>Authorized officer</b>  Smetankine, L  Telephone No. +49 89 2399-8466  

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/FR03/00098

**I. Basis of the report**

1. This report has been drawn up on the basis of the following elements *(the replacement sheets received by the receiving office in response to an invitation according to Article 14 are considered in the present report as "originally filed" and are not annexed to the report as they contain no amendments (Rules 70.16 and 70.17).):*

**Description, pages:**

1-14 as originally filed

**Claims, No.:**

1-8 as originally filed

**Drawings, sheets:**

1/3-3/3 as originally filed

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language insert language which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY  
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/FR03/00098

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages

☐ the claims, Nos.

☐ the drawings, sheets

5. ☐ This report has been written disregarding (some of) the amendments, which were considered as going beyond the description of the invention, as filed, as is indicated below (Rule 70.2(c)):

*(All replacement sheets comprising amendments of this nature should be indicated in point 1 and attached to this report).*

6. Additional observations, if necessary:

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Statement

Novelty	Yes:	Claims	2,4,5,7
	No:	Claims	1,3,6,8
Inventive Step	Yes:	Claims	
	No:	Claims	1-8
Industrial Applicability	Yes:	Claims	1-8
	No:	Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet



## **POINT V**

Reference is made to the following documents:

D1: J. Of Neurophysiology, vol. 85, No. 5, 2001, pp. 2293-2297,

D3: WO - A - 01 08693

1. Products comprising calcium, injectable magnesium and an active ingredient which releases oxalate such as oxaliplatin are described by the following documents:

D1 - cf. page 2293, abstract, and especially page 2297 left-hand column paragraph 2, which describes a product based on oxaliplatin, calcium and magnesium for sequential or separate administration into the human body (indeed although trials have also been carried out in vitro with cockroach cells, this is indeed about treating the neurotoxic effects of oxaliplatin which releases oxalates in the patient (human being) and not in the cockroach, consequently claims 1, 3, 6 and 8 do not appear to be novel.

D3 - cf. claims 1 and 2, page 7 lines 18-25, page 12 lines 30-34, page 13 lines 27-31 describes the products comprising calcium, magnesium and an active ingredient (oxaliplatin) which releases oxalate in anticancer therapy, claims 1 and 3 do not appear to be novel.

The presentations of calcium in oral or injectable form are well known to a person skilled in the art and administering calcium in the forms - partly oral and partly in injectable form does not appear to produce a particular effect, claims 2 to 7 therefore appear to lack an inventive step.

D3 - cf. page 7 line 24 to page 8 line 6 describes calcium and magnesium salts, the subjects of claim 4, the combination of this document with D1 is evident for a person skilled in the art (this document also describes concentrations of calcium and magnesium salts in mM instead of mg/ml - cf. page 2294 left-hand column under "Methods" the conversion is a routine matter for a person skilled in the art), the fact that the concentrations in claim 5 would be different from the concentrations described by D3 is not significant because the concentration of the active ingredient which will produce the neurotoxic effects is not indicated, consequently claims 4 and

5 appear to lack an inventive step.

2. Moreover, the active ingredient is not described in claim 1. The only product which is exemplified is oxaliplatin, consequently the claim is not clear and also it is not supported by the application.